

Manufacturer:
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Distributor/Importer for USA and Canada:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA

Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

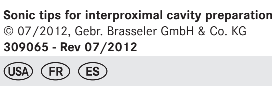
Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Sonic tips for interproximal cavity preparation

309065 - Rev 07/2012

CAUTION: U.S. Federal law restricts the device to sale by or on the order of a licensed dentist.







Cavity preparation
Préparation cavitaire
Preparación de cavidades


Fig. 1

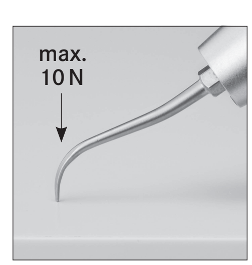
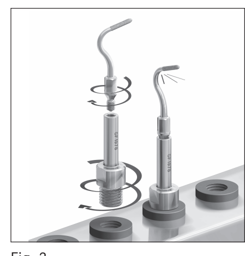
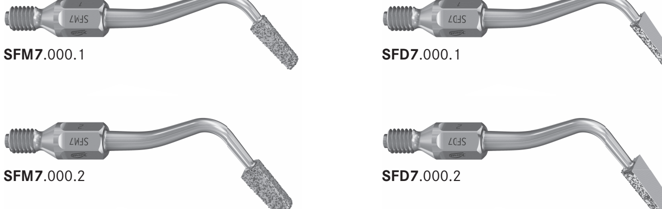


Fig. 2


Fig. 3

stainless steel – acier inoxydable – acero inoxidable


SFM7.000.1 **SFD7**.000.1


SFM7.000.2 **SFD7**.000.2

USA

Sonic tips for interproximal cavity preparation

1. Indication
For use as part of restorative dental treatments
Preparation of teeth for treatments with direct fillings and indirect inlays as well as partial crowns and finishing of preparation margins of premolars and molars. The following restorations can be used subsequently:
- Direct fillings made of tooth-coloured composites
- Ceramic inlays made of pressed ceramics
- Ceramic inlays made of CAD/CAM milled ceramics
- Partial crowns made of pressed ceramics
- Partial crowns made of CAD/CAM milled ceramics

2. Contra-indications
There are no known contra-indications.

3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on hard dental substance can cause premature wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.
Safety control:
Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10N (1 kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Appropriate use
The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use.
The sonic tips can be used
- in the Komet sonic hand piece SF1LM
- in the SONICflex® hand piece made by the co. KaVo series 2003
- in scalers made by co. W&H (i.e. Series Synea® ZA-55/L/LM/M or Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- in the SIROAIR L provided by co. Sirona
Insert and remove sonic tips with the tip changer SF1975 with torque. Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise.
Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use
- The sonic tip is used for final shaping of the cavities in the interproximal area and for smoothing the interproximal cavity margins.
- Remove old restorations with rotary instruments according to the usual methods, if applicable.
- Always carry out the basic preparation with rotary instruments (i.e., prepare the cavity with the instruments from the Expert Set 4562/4562S provided by Komet).
- At the approximal side, prepare almost up to the adjacent tooth, merely leaving a thin enamel wall.
- Remove the enamel wall with a manual tool or a flame shaped rotary diamond instrument (use a steel matrix to protect the adjacent tooth).
- To prepare the mesial or distal cavity to the correct shape, use one of the above mentioned sonic tips at power level 3.
- Apply low contact pressure. Excessive contact pressure will lessen the oscillation of the sonic tip and reduce its efficiency.
- Start sonic tip with plenty of water spray prior to applying the tip to the tooth. Prepare the interproximal cavity margin by performing vestibulo-oral movements. Move the sonic tip along the preparation surfaces when preparing the cavity walls.
- For fine finishing of the preparation margin, work at power level 1.
- Do not use power level 2 when working with these sonic tips as this power level is not powerful enough for adequate substance removal during the preparation but too powerful for the fine finishing of the preparation margin.
Finally, continue the treatment of the prepared tooth as usual.

6. Maintenance / care
Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation).
Hold sonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip from cleaning /disinfection tank (Fräsator) immediately before mechanical reprocessing.
2. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978 (fig. 3).
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip onto a 10ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
3. Rinse sonic tip thoroughly with running water.
4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
5. Place sonic tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/ disinfectant.
6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

According to the recommendations of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments can be downloaded from our website www.kometusa.com or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Thermal disinfection in the autoclave:
Classed as risk group semi-critical B, the sonic tips can be subjected to thermal sterilisation in a steam steriliser, in unwrapped condition inside a suitable container (e.g. 9952).

For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

8. Liability:
It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

9. Disclaimer of Warranties
ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, not withstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Store out of children's reach.
For dental use only.

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the application of the instruments. The manufacturer declines any liability for possible damage caused in connection with the use of this instrument.

FR

Inserts soniques pour la préparation proximale des cavités

1. Indication
A utiliser dans le cadre d'un traitement réparateur dentaire
Préparation de la dent au traitement avec une obturation directe ou indirecte à l'aide d'un inlay ou une couronne partielle ainsi que la finition des bords de la préparation des prémolaires et molaires. Ensuite, les restaurations suivantes peuvent être utilisées :
- Obturations directes en composite de couleur dent
- Inlays céramiques en céramique pressée
- Inlays céramiques en céramique fraisée par CAD/CAM
- Couronnes partielles en céramique pressée
- Couronnes partielles en céramique fraisée par CAD/CAM

2. Contre-indications
Il n'y a aucune contre-indication connue.

3. Avertissements :
La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Lors de l'usinage des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée de la couche diamantée. Eviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante ou la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état de l'insert, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- Echauffement trop important! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-revêtues, filetage défectueux, etc.). Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.
Contrôle de sécurité
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 10N (1kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Utilisation appropriée :
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
Les inserts soniques s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM
- sur la pièce-à-main SONICflex® de la marque KaVo série 2003
- sur les détartreurs de la marque W&H (Série Synea® ZA-55/L/LM/M ou série Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- sur le SIROAIR L de la marque Sirona
N'insérer et ne retirer les inserts soniques qu'au moyen de la clé Komet SF1975 avec couple
Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé appropriée, en le faisant tourner vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert sonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'emploi
- L'insert sonique s'utilise lors du façonnage final des cavités dans la zone proximale et pour le lissage des bords proximales des cavités
- Le cas échéant, enlever d'abord les vieilles reconstitutions avec des instruments rotatifs selon les méthodes habituelles.
- Effectuer la préparation de base avec des instruments diamantés rotatifs (façonnage de la cavité à l'aide des instruments du coffret 4562/4562S de Komet).
- Effectuer la préparation proximale presque jusqu'à la dent voisine. Une paroi d'émail minimale reste intacte pour le moment.
- Eliminer la paroi d'émail à l'aide d'un instrument manuel ou un instrument diamanté rotatif de forme flamme. (La dent voisine peut être protégée par une matrice en acier).
- Ensuite, préparer la forme de la cavité mésiale ou distale avec l'un des inserts soniques ci-dessus mentionnés avec le niveau de puissance 3.
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.
- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement. Effectuer la préparation du bord proximal de la cavité en faisant des mouvements vestibulaires – orales. Pour préparer les parois de la cavité, tirer l'instrument le long des surfaces préparées.
- Pour la finition fine du bord de la cavité, travailler avec niveau de puissance 1.
- Le niveau de puissance 2 n'est pas autorisé lors du travail avec ces inserts soniques. C'est parce que l'efficacité de ce niveau de puissance ne suffit pour obtenir un retrait de substance satisfaisant lors de la préparation, mais il est trop performant pour la finition fine du bord de la préparation.
- Poursuivre ensuite normalement la préparation de la dent.

6. Conseils d'entretien
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

FR

7. Préparation
Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :
1. Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
2. Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :
1. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978 (fig. 3).
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
Préparation manuelle (alternative) :
1. Positionner l'insert sonique sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
4. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
5. Mettre l'insert sonique dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage !
Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer L'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
8. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.
9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometusa.com ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

- Désinfection thermique à l'autoclave :
Les inserts soniques du groupe semi-critique B, non emballés, peuvent subir une désinfection thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. réf. 9952).

Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Temps de séchage : 10 minutes
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.
Avertissements universellement valables :
Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

8. Responsabilité :
L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

9. Exclusion de garantie
Toute garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation et d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue. Toute responsabilité pour dommages indirects ou fortuits, y compris de façon non limitative dommages pour perte de profit, dégradation de matériel, perte d'utilisation ou toute autre perte commerciale est expressément exclue. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages Indirects ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produits défectueux.

Ne pas laisser à la portée des enfants !
Réservé à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Conçu seulement pour l'utilisation dentaire. Ce produit n'est conçu que pour l'utilisation au cours de soins dentaires. Le cas échéant, l'opérateur est responsable de vérifier que l'instrument soit bien adapté. Les descriptions et les données ne constituent pas une garantie des propriétés et sont sans engagement.

ES

Puntas sónicas para la preparación de cavidades proximales

1. Indicaciones
En el marco de la odontología restauradora
Preparación dentaria para la recepción de obturaciones directas así como indirectas, como ser inlays o coronas parciales y terminación de los márgenes de la preparación en premolares y molares. Como restauración posterior se pueden utilizar:
- obturaciones directas de composite del color del diente natural
- Inlays de cerámica prensada
- Inlays de cerámica fabricados por CAD/CAM
- Coronas parciales de cerámica prensada
- Coronas parciales de cerámica fabricadas por CAD/CAM

2. Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones.

3. Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
¡Atención!
- ¡Riesgo de fractura! Durante el uso de las puntas sónicas hay que tener en cuenta el riesgo de fracturas espontáneas y prematuras, ambas impredecibles. Para reducir el riesgo de fractura debe observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones ya mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! El tallado sobre los tejidos dentarios duros puede causar un desgaste prematuro del revestimiento de diamante. Además, una presión de contacto excesiva puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por lo tanto, los instrumentos deben controlarse luego de cada uso por filos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Las presiones de contacto elevadas y el uso de instrumentos desgastados o dañados pueden llevar a una generación de calor excesivo, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada, y las puntas sónicas dañadas (deformadas, con superficies corroídas, partes sin revestir, o roscas defectuosas) deben descartarse. Un uso inadecuado puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente o a terceros.
Control de seguridad:
Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda producirse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con los dedos pulgar e índice para asegurarse de la fiabilidad de las mismas (Fig. 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 10 N (1 Kg.) antes de su uso (Fig. 2). Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos cambiar las puntas regularmente.

4. Uso apropiado
Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por esta razón, deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes de su primer uso. Las puntas sónicas podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano KOMET SF1LM
- Con la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo (Serie 2000N/L/X/LX o Serie 2003N/L/X/LX)
- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (Serie Synea® ZA-55/L/LM/M o Serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- Con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Sirona

Las puntas sónicas sólo deben colocarse y retirarse utilizando el cambiador de puntas con torque SF1975.
Se deberá insertar la punta deseada con el cambiador de puntas arriba mencionado ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano.
Para retirar la punta se deberá colocar el cambiador de puntas en la punta ejerciendo levógiro.
Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso
- La punta sónica se utiliza para el modelado final y el alisado de los márgenes de cavidades proximales.
- De ser necesario, remover la restauración antigua con instrumental rotatorio en la forma habitual.
- Realizar la preparación inicial siempre con instrumental rotatorio de diamante (preparación de la cavidad con los instrumentos rotatorios incluidos en el Set de Expertos de Komet 4562/4562S)
- Crear una caja proximal hasta inmediatamente antes del diente adyacente, manteniendo intacta una lámina delgada de esmalte proximal.
- Remover la lámina de esmalte proximal con un instrumento manual o con una piedra de diamante en forma de llama (colocar una matriz metálica para proteger el diente adyacente).
- A continuación, modelar la cavidad mesial o distal con una de las puntas sónicas antes mencionadas utilizando el nivel de potencia 3.
- Utilizar las puntas con baja presión de contacto; una presión de contacto excesiva reduce la vibración de la punta sónica, disminuyendo por lo tanto su efectividad.
- Poner en marcha la punta sónica con suficiente refrigeración por spray antes de colocarla sobre la pieza dentaria. La preparación de los márgenes de la cavidad proximal se lleva a cabo efectuando movimientos vestibulo-linguales. La preparación las paredes de la cavidad se logra realizando movimientos a lo largo de las superficies de la preparación.
- Para el retoque fino de los márgenes de la preparación, trabajar en nivel de potencia 1.
- El nivel de potencia 2 no debe ser utilizado con estas puntas. Esta potencia no demasiado reducida para realizar un desgaste efectivo y es demasiado elevada para realizar un retoque fino de los márgenes de la preparación.
A continuación, acondicionar el diente preparado siguiendo el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados
Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación proteica). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar la correcta penetración de la solución en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte de los instrumentos hasta el lugar de preparación debería realizarse dentro de recipientes de limpieza/desinfección.

7. Preparación
Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):
1. Remover la punta sónica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.
2. Perforar los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina
1. Enjuagar el soporte para puntas bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza / desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección.
Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar el soporte para puntas en la rosca interior superior (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1978 (ver imagen 4)).
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar la punta sónica de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido a los orificios de refrigeración lo suficiente como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que no haya ninguna contaminación visible.

- Preparación manual, estandarizada (alternativa):
1. Colocar el soporte para puntas sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las los soportes para puntas continuamente.
3. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar la punta sónica en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido a los orificios de refrigeración lo suficiente como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual en el soporte para puntas debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que no haya ninguna contaminación visible.

Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referentes a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometusa.com o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Desinfección térmica en autoclave:
Estas puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, pueden ser sometidas a una desinfección térmica el esterilizador a vapor, colocándolas sin embalar en bandejas de instrumentos apropiadas (p. ej. REF 9952).

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:
Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- prevacío fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización 134° C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador.

Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Nota general:
Observe las disposiciones legales vigentes en su país en lo referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

8. Responsabilidad
El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

9. Exención de garantías
Todas las Garantías, ya sean expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, las garantías implícitas de la comerciabilidad y aptitud para un propósito en particular, son expresamente denegadas. Todos los daños incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero no limitados a, pérdida de utilidades, daños a otro material, pérdida de uso u otras pérdidas comerciales, son denegadas explícitamente. Si, no obstante la frase antes mencionada, los daños consecuenciales e incidentales, no pudieran ser excluidos debido a leyes vigentes, el valor de tales daños se limita expresamente al precio de compra o al valor de cualquier productos defectuosos.

Mantener fuera del alcance de los ninos.
Sólo para uso odontológico.

Este producto fue desarrollado sólo para el uso en odontología. De ser necesario, el operador tiene la obligación de comprobar – antes de utilizarlos – que los instrumentos sean apropiados para otras aplicaciones no mencionadas explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen garantía alguna de las propiedades y no implican responsabilidad.